青森県立中央病院 感染管理室長・臨床検査部長 北澤淳一

【目的】

青森県立中央病院職員における新型コロナワクチン接種の効果を検証すること(本研究への参加は文書で同意取得している)。

【対象および方法】

1. 抗体の分布に関する研究

2021 年 3 月 9 日から 26 日までに第一グループとして第 1 回目の新型コロナワクチン接種を受けた 795 名のうち、3 月 30 日から 4 月 16 日までに 2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた 765 名を対象とし、2 回目接種後 $1\sim2$ 週間に採血を実施し抗体分布を観察した。

2. 抗体の推移に関する研究

職員 110 名を対象とし、新型コロナウイルスワクチン接種の前、1回目接種後1週間、2回目接種後1週間、2回目接種後1週間、2回目接種後4週間に採血を実施し抗体推移を観察した。

- 3. 新型コロナウイルスワクチンはファイザー社製 mRNA ワクチン「コミナティ」を使用し、1 回接種量は 0.3mL、3 週間の間隔をあけて 2 回の接種を実施した。
- 4. EDTA 2 Na 採血管に5 mL 採血し、血漿分離し測定まで凍結保管した。
- 5. 全自動生化学免疫分析システム ビトロス 5600 (オーソ社) に、SARS-CoV-2 (COVID-19 /新型コロナウイルス) の抗体検査試薬「ビトロス® SARS-CoV-2 S1 IgG 抗体試薬キット (COVID-19 IgG 抗体検査試薬) 」、「ビトロス® Anti-SARS-CoV-2 Total 抗体試薬キット (COVID-19 Total 抗体検査試薬)」を用いて、IgG および Total の抗体 index を測定した。

【結果】

1. 抗体の産生について

検体を得た501名を分析した。

IgG index が中和抗体として判断できる 9.5s/c 以上は、501 名中 490 名(97.8%)であった(表 1)。 採血検査日毎の抗体獲得率を表 2に示す。

- 2. 抗体の推移について
 - 102 名から同意を得て検査を実施した。
 - 1) ワクチン接種前後での抗体獲得率について(表3)
 - ①新型コロナウイルスワクチン接種前
 - 102 名の検体で検査を実施した IgG index 1.0s/c 以上の「陽性」判定は 102 名中 0 名(0%)であった。
 - ②新型コロナウイルスワクチン接種1回目1週間後
 - 101 名の検体で検査を実施した。IgG index1.0s/c 以上の「陽性」判定は 101 名中 0 名 (0%) であった。
 - ③新型コロナウイルスワクチン接種2回目1週間後
 - 5 名の検体で検査を実施した。 IqG index 1.0s/c 以上の「陽性」判定は 5 名中 5 名(100%)であった。
 - ④新型コロナウイルスワクチン接種2回目4週間後
 - 3名の検体で検査を実施した。IgG index1.0s/c 以上の「陽性」判定は3名中3名(100%)であった。

【考察】

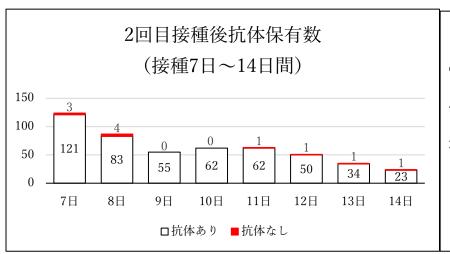
本研究は、単一施設で、同一ロットによる新型コロナウイルスワクチン接種の結果(ワクチンによる抗体産生効果)を示した研究である。ワクチン接種の効果を公表することで、ワクチン接種の実情を報告する目的で第 1 報として報告する。

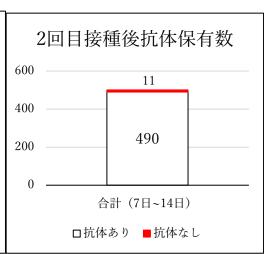
IgG 抗体としては、2 回目ワクチン接種後 5~15 日の間に陽性と判断され、中和抗体が陽性と考えられる IgG index 9.5s/c以上を示したのは97.8%であった。中和抗体は、ウイルスを中和、すなわち不活化できる抗体であり、97.8%の有効な抗体獲得できたこと、またこれを確認できたことは予想以上であった。9.5s/c 未満の経過(今後、上昇するかどうか)については、今後検討する予定である。

ワクチン接種前の抗体がゼロであったことは、職員には無自覚での感染者さえもいなかったことを意味している。さらに、1 回目接種後1週間(6-9 日目採血)で IgG 抗体が全例で陰性であったことは興味深い。1 回目ワクチン接種後の抗体の効果を約50%とする報告があることを考えると、接種後1週間以降に IgG が上昇していると考えられる。最近、当地域でも1回目ワクチン接種後に感染した事例が報告されたが、ワクチン1回目接種後の時期によっては、ワクチンの効果が不十分な可能性がある。また、ワクチン接種後1週間目に感染機会があり、その6日後に発熱しRT-PCR検査が陽性となった自験例では、Ct値が40であり、ヒトへの感染力が弱く、さらには軽症で経過することが予想される。

今後も、上記臨床研究及び副反応調査の結果を合わせ、さらに考察を深める予定である。

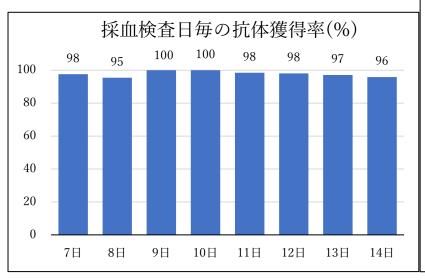
[表1] 2回目接種後抗体保有数

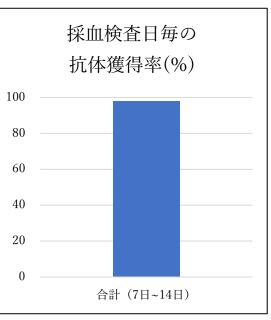




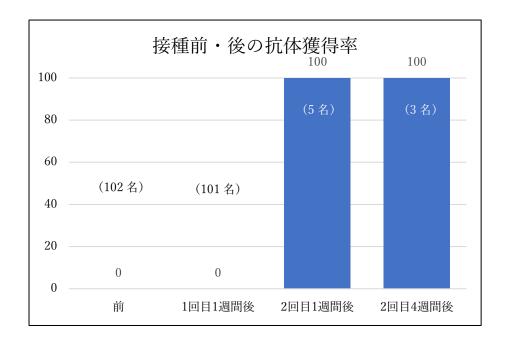
[表2] 採血検査日毎の抗体獲得率

抗体獲得率は97.8%であった





[表3] ワクチン接種前後での抗体獲得率



(青森県立中央病院医誌に投稿中)